

Empfehlungen für die Dekontamination und Sterilisation von Geräten von Smith & Nephew Endoscopy

Dieses Dokument bietet Dekontaminations- und Sterilisationsanleitungen für die von Smith & Nephew Endoscopy hergestellten medizinischen Geräte. Die hierin enthaltenen Methoden wurden unter Verwendung von Geräten und Praktiken entwickelt, die in klinischen Einrichtungen weltweit als Standards gelten.

Diese Anleitungen wurden gemäß den Richtlinien in AAMI TIR 12 (Designing, Testing, Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers), ISO 17664:2004 (Sterilization of medical devices-Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices) und Health Technical Memorandum (HTM) 2030 entwickelt.



Allgemeine Informationen zur empfohlenen Desinfektion wiederverwendbarer Geräte

Der wichtigste Schritt zur Vorbereitung des Geräts auf die Wiederverwendung ist die Reinigung. Das Gerät muss ordnungsgemäß gereinigt werden, um eine effektive Dekontamination/Sterilisation zu erzielen.

Gründliches Reinigen und Spülen sind ein unerlässlicher Bestandteil der Wiederaufbereitung wiederverwendbarer medizinischer Geräte. Der Zweck des Reinigens und Spülens besteht darin, alle sichtbaren anhaftenden Verunreinigungen zu entfernen und die Anzahl der Partikel, Mikroorganismen und Pyrogene zu reduzieren. Gründliches Spülen ist ebenfalls wichtig, um alle Reinigungsmittelreste von den medizinischen Geräten zu entfernen.

Die in diesem Dokument empfohlenen Reinigungsanweisungen umfassen sowohl manuelle als auch automatische Wasch-/Desinfektionsverfahren. Während die manuelle Reinigung die gebräuchlichste Reinigungsmethode darstellt, ist bei bestimmten Anwendungen evtl. eine automatische Wäsche vorzuziehen.

Reinigungsmittel/Ausrüstung	Wichtige Informationen/Empfehlungen zur Verwendung
Reinigungsmittel	Es werden enzymatische Reinigungsmittel mit neutralem pH-Bereich (meist zwischen 6,0 und 8,0) empfohlen. Reinigungsmittel mit pH-Werten außerhalb dieses Bereichs (z. B. neodisher® MediClean forte), die einen pH-Wert zwischen 10,5 und 10,9 haben, wurden zur Verwendung mit den meisten Geräten zugelassen. Einige Außnahmen sind aufgeführt. Enzymatische Reinigungsmittel helfen, organische Verunreinigungen wie z. B. Blut zu entfernen. Reinigungsmittel sind in den vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentrationen zu verwenden. Enzol™, EnzyCARE™ und Renu-Klenz™ (pH-neutrales enzymatische Reinigungsmittel der STERIS Corporation) wurden bei der Validierung der Reinigungsprozesse für Produkte von Smith & Nephew Endoscopy eingesetzt.
Wasser	Die Wasserqualität spielt bei der Reinigung wiederverwendbarer Produkte eine Rolle. Die Härte des Wassers ist ebenfalls wichtig, weil auf medizinischen Produkten zurückbleibende Ablagerungen zu einer ineffektiven Dekontamination führen können. In manchen Fällen empfiehlt die Gebrauchsanweisung für ein bestimmtes Produkt evtl. destilliertes Wasser.
Desinfektionslösungen	Lösungen wie z. B. Glutaraldehyd werden in klinischen Einrichtungen manchmal für die Desinfektion der Produkte eingesetzt. Diese Desinfektionsmitteltypen wurden nicht als Sterilisationsmittel für Produkte von Smith & Nephew Endoscopy validiert. Sie sollten daher nur als Desinfektionsmittel verwendet werden.
Ultraschallreinigungsgerätr	Ultraschallreinigungsgeräte dienen zur Feinreinigung medizinischer Produkte, nicht zur Desinfektion oder Sterilisation. Eine Ultraschallreinigung sollte nur durchgeführt werden, nachdem grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt wurden. Ultraschallreinigungsgeräte werden dazu verwendet, Verunreinigungen von Gelenken, Zwischenräumen, Lumina und anderen schwer zugänglichen Stellen zu entfernen. Die Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels im Ultraschallreinigungsgerät wird empfohlen. Ultraschallreinigungsgeräte sind routinemäßig zu überprüfen, um ihre korrekte Funktionsweise zu gewährleisten.
Waschautomaten/ Desinfektionssysteme	Waschautomaten/Desinfektionssysteme werden nicht nur zur Produktreinigung eingesetzt, sondern bieten auch eine Desinfektion mit Heißwasserspülung. Die Reinigung hängt von der gründlichen Behandlung der Produkte und der Kraft des Wasserstrahls ab. Daher müssen alle Bereiche des Produktes leicht zugänglich sein und von den Reinigungsmitteln penetriert werden können. Waschautomaten/Desinfektionssysteme müssen gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.
Manuelle Reinigungshilfen/-geräte	Allzweck-Reinigungsbürsten und weiche, nicht scheuernde fusselfreie Tücher sind gemäß den Angaben der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktes anzuwenden. Bürsten sollten gut sitzen, aber im zu reinigenden Bereich vor- und zurückbewegt werden können.



Empfohlene Reinigungsmethoden für wiederverwendbare Geräte	
Smith & Nephew Endoscopy ist bemüht, Reinigungsmethoden für wiederverwendbare Produkte anhand aktueller internationaler Richtlinien zu überprüfen. Diese Methoden wurden unter Verwendung von Standardprodukten und Praktiken entwickelt, die in klinischen Einrichtungen als Standards gelten. Andere Reinigungsmethoden sind evtl. geeignet, müssen aber vom Benutzer der Produkte validiert werden.	
Warnhinweise	**Diese Verfahren gelten nicht für zum einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte. Smith & Nephew Endoscopy untersagt die Wiederverwendung von zum einmaligen Gebrauch vorgesehenen Geräten nicht.**
	Enzymatische Reinigungslösungen, die in Ultraschallreinigungsgeräten verwendet werden, müssen ausgewechselt werden, bevor sie stark verunreinigt sind und eine effektive Reinigung nicht mehr gewährleistet ist.
	Bei der Reinigung von Instrumentenbestecken sind Gehäuse und Instrumente als separate Teile zu behandeln. Für die automatische Wäsche müssen Produkte separat von Instrumentenbehälter/-schale gereinigt werden..
	Die gesamte Reinigung muss so durchgeführt werden, dass der Benutzer möglichst keinen durch Blut übertragbaren Krankheitserregern ausgesetzt ist. Bei manueller Reinigung muss das Gerät eingetaucht sein.
	Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass der Reinigungsprozess so durchgeführt wird, dass das gewünschte Ergebnis erzielt wird.
Beschränkungen der Reinigungsanleitung	Produkte, die spezifischere Reinigungsdetails erfordern, werden mit Beilagen geliefert, in denen die empfohlenen Reinigungsmethoden beschrieben werden. Der Benutzer sollte nachlesen, ob die Packungsbeilagen (Gebrauchsanweisungen) spezifischere Reinigungsanleitungen enthalten als die hier aufgeführten Verfahren. Falls die Beilage nur eine alternative Reinigungsmethode aufführt, kann diese mit den hier aufgeführten Methoden austauschbar verwendet werden.
Anwendung, Hygienevorschriften	Die empfohlenen Praktiken des jeweiligen Krankenhauses befolgen. Diese Praktiken sollten umfassen, dass die Produkte nach der Verwendung feucht gehalten werden, um das Antrocknen von Verunreinigungen zu verhindern, und dass grobe Verunreinigungen von Oberflächen, Zwischenräumen, Scharnier-/Passflächen, Kanülen, Gelenken usw. sobald wie möglich nach der Verwendung entfernt werden.
Reinigungsvorbereitung	• ***VORSICHT:*** *Geräte, die Zubehör oder Teile enthalten, die abgenommen werden können, sind vor der Reinigung in Einzelteile zu zerlegen und vor der Sterilisation wieder zusammenzubauen.* **Hinweis:** Fragen zum Zerlegen von Smith & Nephew Endoscopy- Produkten sind an die Kundendienstabteilung zu richten (siehe Kontaktinformationen).
	• **Automatische Wäsche:** Angetrocknete Verunreinigungen sind nur schwer und manchmal gar nicht durch eine automatische Wäsche zu entfernen, besonders im Fall schwer zugänglicher Bereiche wie Gelenken und Zwischenräumen. Das Entfernen grober Verunreinigungen aus diesen Bereichen vor der Wäsche im Waschautomaten ist für eine effektive Reinigung unabdingbar.
Instrumentenbehälter/-schalen	Instrumentenbehälter/-schalen werden als wiederverwendbare Produkte betrachtet. Behälter sind auf sichtbare Verunreinigungen zu prüfen und müssen vor der Verwendung gereinigt werden. Sie können manuell oder in einem Waschautomaten mit einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert gereinigt werden.



Gerätereinigung	Das Reinigen medizinischer Produkte hängt vom Grad der Verunreinigung und von den Konstruktionsmerkmalen des Produkts ab. Einige Produkte von Smith & Nephew Endoscopy weisen keine Konstruktionsmerkmale auf, die bei validierten Reinigungsverfahren Schwierigkeiten bereiten, während dies bei anderen der Fall ist. Daher sind die folgenden Reinigungsverfahren anhand der nachstehenden Kriterien in Gruppen eingeteilt: Produkte ohne schwierige Konstruktionsmerkmale Produkte mit problematischen Konstruktionsmerkmalen
	Beispiele für Produkte **ohne** problematische Konstruktionsmerkmale
	• Raspeln • Osteotome • Messer • Messhülsen • Stifte, Drähte • Obturatoren, Trokare
	Beispiele für Produkte **mit** problematischen Konstruktionsmerkmalen
	Kanülierungen (Lumina) oder Öffnungen • Wiederverwendbare Kanülen • Kanülierte Bohrer • Drehbare INTELIJET◊ Kanülen • Fastenator-Verankerungsgeräte • Hysteroskope • Direktsicht-/Videoarthroskope • DYONICS◊EP-1◊/TRIVEX◊ Motorantriebe
	Schnittstellen • T-Griffe • Drehgriffe • Schnelllösegriffe • ACL REDUX◊ Produkte • Fastenator-Verankerungsgerät
	Instrumente mit Scharnieren und Passflächen • ACUFEX◊ Handinstrumente wie z. B. Pinzetten, Scheren, Zangen • Saugstanzen • Laparoskopische Handinstrumente • Sterilisationsschalen
	Instrumente mit Zwischenräumen • Schneideblöcke/Streifen • ENDOBUTTON◊ Halterblock • GRAFTMASTER◊ Platten/Unterlagen • Nahtmaterialzange und Tensiometer • Sterilisationsschalen • TRIVEX◊ Illuminatoren • Kameraköpfe • Kamerakoppler • DYONICS◊-Bohrer/Sägen mit Kraftantrieb • Lichtkabel



<table>
<tr><td rowspan="4">Manuelle Reinigung</td><td>Produkte <u>ohne</u> problematischeschwierige Konstruktionsmerkmale</td></tr>
<tr><td>Hinweis: Weitere Informationen sind der produktspezifischen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
1. Für Produkt mit Schutzkappe ist zu gewährleisten, dass die Schutzkappe sich vor Beginn der Reinigung über den elektrischen Anschlüssen befindet.
2. Die Instrumente mindestens eine (1) Minute lang in einem enzymatischen Reinigungsmittel einwirken lassen.
3. Eine Reinigungsbürste oder ein Tuch verwenden, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
4. Das Produkt gründlich mit warmem Wasser abspülen.
5. Das Produkt auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Die Reinigung wiederholen, falls Verunreinigungen sichtbar sind.</td></tr>
<tr><td>Produkt <u>mit</u> problematischen Konstruktionsmerkmalen</td></tr>
<tr><td>Hinweis: Weitere Informationen sind der produktspezifischen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
1. Für Produkte mit Schutzkappe ist zu gewährleisten, dass die Schutzkappe sich vor Beginn der Reinigung über den elektrischen Anschlüssen befindet.
2. Bei Produkten, die Hebel zur Saugkraftregulierung oder Absperrhähne aufweisen, sicherstellen, dass diese gemäß den Angaben der jeweiligen Gebrauchsanweisung auf die ganz geöffnete Position eingestellt oder zerlegt sind.
3. Das Instrument in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und das Reinigungsmittel mindestens fünf (5) Minuten lang einwirken lassen.
4. Zum Entfernen aller weiteren Verunreinigungen aus problematischen Konstruktionsbereichen Reinigungsbürsten verwenden. Darauf achten, ggf. vorhandene Optikflächen nicht zu zerkratzen.
a. Die Schnittstellen mehrmals und möglichst mit einer Drehbewegung abbürsten. Können Produktkomponenten zurückgezogen oder verschoben werden, diese zurückziehen oder öffnen, um die dahinter liegenden Bereiche zu reinigen.
b. Das Innere von Kanülen oder Öffnungen gründlich mit einer eng sitzenden Bürste und Drehbewegungen reinigen. Die Bürste muss von geeigneter Größe sein, um zu gewährleisten, dass sie ganz in den jeweiligen Bereich gelangt.
c. Zwischenräume und Scharnier-/Passflächen mit einer Bürste reinigen.
d. Alle Optikflächen (falls vorhanden) gründlich mit einem Gazetuch reinigen, das mit enzymatischem Reinigungsmittel getränkt wurde.
5. Falls möglich, wird eindringlich empfohlen, das Produkt in vollständig geöffneter Position mindestens 15 Minuten lang in einem Ultraschallreinigungsgerät mit warmem enzymatischen Reinigungsmittel zu reinigen.
Hinweis: Einige Produkte von Smith & Nephew Endoscopy (z. B. Kameraköpfe, Koppler und Endoskope) dürfen nicht mit Ultraschall behandelt werden. Die produktspezifische Gebrauchsanweisung im Hinblick auf die Kompatibilität des Produktes einsehen.
6. Das Produkt gründlich mit warmem Wasser spülen. Darauf achten, dass die problematischen Konstruktionsbereiche ebenfalls gespült werden. Können Produktkomponenten zurückgezogen oder verschoben werden, diese zurückziehen oder öffnen, um die dahinter liegenden Bereiche gründlich zu spülen. Blinde Öffnungen sollten wiederholt gefüllt und geleert werden.
7. Alle Optikflächen (falls vorhanden) gründlich mit einem Gazetuch reinigen, das mit Isopropylalkohol getränkt wurde. Das Produkt gründlich mit destilliertem Wasser spülen.
8. Alle Optikflächen (falls vorhanden) gründlich mit einem Gazetuch reinigen, das mit Azeton getränkt wurde. Das Produkt gründlich mit destilliertem Wasser abspülen.
9. Das Produkt auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Die Reinigung wiederholen, falls Verunreinigungen sichtbar sind.</td></tr>
</table>



<table>
<tr><td rowspan="7">Automatische Wäscheg</td><td>Hinweis: Die folgenden Produkte sind nicht für die automatische Wäsche oder thermische Desinfektion zugelassen:
Kameraköpfe
TRIVEX° Illuminatoren/Motorantriebe
DYONICS° Bohrer/Sägen mit Kraftantrieb
Endoskope und Koppler</td></tr>
<tr><td>Vorreinigung</td></tr>
<tr><td>Produkte <u>ohne</u> problematische Konstruktionsmerkmale:
Eine Vorreinigung ist bei gebrauchten Produkten, auf denen keine Verunreinigungen angetrocknet sind, nicht notwendig.
Die Produkte können direkt zur Reinigung in den Waschautomaten gegeben werden.</td></tr>
<tr><td>Produkte <u>mit</u> problematischen Konstruktionsmerkmalen
Das Produkt in enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und Kanülen, Passflächen usw. mit eng sitzenden Bürsten reinigen. Möglichst mit Drehbewegungen arbeiten.
In vollständig geöffneter Position mindestens zehn (10) Minuten lang in warmem enzymatischen Reinigungsmittel reinigen.
Das Produkt mit warmem Wasser spülen.</td></tr>
<tr><td>Automatischer Waschzyklus</td></tr>
<tr><td>Die Instrumente so in den Waschautomaten laden, dass alle Konstruktionsbereiche des Produktes zugänglich sind und gereinigt werden können und Konstruktionsbereiche, in denen Flüssigkeit verbleiben könnte, ein Ablaufen ermöglichen (Scharniere sollten geöffnet und Kanülen/Öffnungen zum Ablaufen positioniert sein).
Den automatischen Waschzyklus durchführen. Mindestzyklusparameter:
5 Minuten kalte Vorwäsche
5 Minuten enzymatische Wäsche bei mindestens 43 °C
5 Minuten Reinigungsmittelwäsche bei mindestens 55 °C
1 Minute Spülen bei mindestens 45 °C
Das Produkt auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Die Reinigung wiederholen, falls Verunreinigungen sichtbar sind, und das Gerät dann erneut überprüfen.</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td>Thermische Desinfektion</td><td>Mindestzyklusparameter: eine (1) Minute bei 91 °C</td></tr>
<tr><td>Reinigungsüberprüfung</td><td>Die Produkte nach der Reinigung per Sichtprüfung bei normaler Beleuchtung auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen.
Bei schwierig einsehbaren Konstruktionsbereichen 3%iges Wasserstoffperoxid auftragen (Blasenbildung deutet auf das Vorliegen von Blut hin).
Hinweis: Die Produkte nach dem Wasserstoffperoxidtest gründlich mit warmem Wasser spülen.
Die Reinigung wiederholen, falls Schmutzrückstände sichtbar sind, und das Produkt dann erneut überprüfen.</td></tr>
<tr><td>Lagerung</td><td>Medizinische Produkte, die zwischen der Reinigung und der Sterilisation gelagert werden sollen, müssen mit einem fusselfreien, nicht scheuernden weichen Tuch abgetrocknet werden, um eine Mikrobenkontamination zu verhindern, die bei nassen Instrumenten vorkommen kann.
Instrumente sind vor dem Lagern IMMER gründlich zu reinigen.</td></tr>
<tr><td>Kontaktinformationen</td><td>Weitere Informationen zur Dekontamination von Smith & Nephew Endoscopy- Produkten sind erhältlich vom autorisierten Smith & Nephew-Vertreter.</td></tr>
</table>



Empfohlene Sterilisationsmethoden	
Die folgenden empfohlenen Sterilisationsmethoden sind validiert und entsprechen dem Sterilisationssicherheitslevel (Sterility Assurance Level, SAL) gemäß US- und internationalen Richtlinien und Normen. Andere Sterilisationszyklen sind evtl. ebenfalls geeignet, doch ist für ihre Validierung der jeweilige Benutzer verantwortlich.	
Warnhinweise	• **Die Aufbereitung von Implantaten oder anderen für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen, verunreinigten Produkten wird von Smith & Nephew Endoscopy untersagt.**
	• **Sofern nicht speziell angegeben, sind Gasplasma und Wasserstoffperoxid keine validierten Methoden für Smith & Nephew Endoscopy- Produkte.**
	• **NUR Titan-Implantate dürfen in klinischen Einrichtungen sterilisiert werden. POLYMER-IMPLANTATE WERDEN NUR STERIL GELIEFERT UND KÖNNEN NICHT ERNEUT STERILISIERT WERDEN.**
	• **Alle Implantate und andere wiederverwendbare Produkte werden mit Packungsbeilagen geliefert, die ggf. Anweisungen zur Sterilisation/erneuten Sterilisation enthalten.**
	• **Die hier empfohlenen Verfahren dienen als allgemeine Anhaltspunkte für die Sterilisation der von Smith & Nephew Endoscopy vertriebenen medizinischen Produkte und sollen die Packungsbeilagen nicht ersetzen.**
	• **Spezifische Anweisungen zur Sterilisation, die in Packungsbeilagen aufgeführt werden, haben stets Vorrang vor den hierin aufgeführten Informationen.**
Instrumente (wiederverwendbare Produkte)	Die meisten wiederverwendbaren Produkte werden unsteril geliefert. **Es ist unabdingbar, alle wiederverwendbaren Produkte vor der Sterilisation zu reinigen.**
Instrumentenbehälter/-schalen	Es ist wichtig, Instrumentenbehälter/-schalen vor der Sterilisation ordnungsgemäß zu reinigen. Die empfohlenen Reinigungsverfahren nachschlagen.
Sterilisationsvorbereitung	Nur für Produkte für den einmaligen Gebrauch
	• Nur unsterile Titan-Implantate und Stifte/Drähte sterilisieren, die für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind.
	• Vor der Sterilisation des Geräts alle Originalverpackungsteile und Kennzeichnungsbeilagen entfernen. Das Gerät in eine für die Sterilisation geeignete Verpackung, d. h. Central Supply Wrap, Autoklavbeutel usw. geben.
	• Besonders darauf achten, das Produkt vor Kontakt mit anderen harten oder Metallobjekten zu schützen, die das Implantat beschädigen könnten.
	• Die Verpackung ist vor und nach der Sterilisation auf Löcher oder andere Schäden zu untersuchen..
	Wiederverwendbare Produkte
	• Es ist wichtig, Produkte vor der Sterilisation in angemessener Weise zu reinigen.
	• Wiederverwendbare Geräte müssen in eine für die Sterilisation geeignete Verpackung, d. h. Central Supply Wrap, Autoklavbeutel usw. gegeben werden.
	• Kamerakopf, Endoskop und Koppler vor der Sterilisation zerlegen.
	• Sterilisationsbehälter/-schalen müssen vor der Sterilisation mit zugelassenem CSR-Material eingewickelt werden. Der Behälter/die Schale selbst darf keine sterile Barriere darstellen.
	• **Sterilisationsbehälter/-schalen nicht im Sterilisator stapeln!**



<table>
<tr><td rowspan="16">Empfohlene Sterilisationsparameter</td><td>Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf</td></tr>
<tr><td>• Expositionstemperatur 132 – 135 °C
• Expositionszeit 3 – 4 Minuten</td></tr>
<tr><td>Kurzzeit, Vorvakuum, Dampf</td></tr>
<tr><td>• Expositionstemperatur 132 – 138 °C
• Expositionszeit 3 – 4 Minuten</td></tr>
<tr><td>UK-Dampfzyklus</td></tr>
<tr><td>• Expositionstemperatur 134 – 138 °C
• Expositionszeit mindestens 3 Minuten)</td></tr>
<tr><td>Dampfzyklus gemäß World Health Organization (WHO)</td></tr>
<tr><td>• Expositionstemperatur 134 – 138 °C
• Expositionszeit 18 Minuten</td></tr>
<tr><td>Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf</td></tr>
<tr><td>• Expositionstemperatur 132 – 135 °C
• Expositionszeit:
– 10 Minuten mit AUSSNAHME von DYONICS° Bohrern/Sägen mit Kraftantrieb, Denervationssonden und TRUKOR° Geräten</td></tr>
<tr><td>Standardtemperatur, Schwerkraft, Dampf</td></tr>
<tr><td>• Expositionstemperatur 121 – 125 °C
• Expositionszeit: NUR für angegebene Instrumente gültig
– 10 Minuten (arthroskopische Kanülen, Obturatoren, Trokare, einschl. INTELIJET°, Direktsichtendoskope/Videoarthroskope)
– 30 Minuten (alle anderen Produkte)</td></tr>
<tr><td>100 % Ethylenoxidzyklus (A))</td></tr>
<tr><td>• Expositionstemperatur 50 – 60 °C
• Expositionszeit: NUR für angegebene Instrumente gültig
– Arthroskopische Kanülen, Obturatoren und Trokare sind für die EO-Sterilisation nicht zugelassen
– 2 Stunden (Dreh- und Schnelllösegriffe, ACL REDUX° Produkte, Saugstanzen, GRAFTMASTER° Bestecke in Tabletts)
– 4 Stunden (alle anderen Geräte)
• EO-Konzentration 580 – 730 mg/l
• Relative Feuchtigkeit 60 – 100 %
• Belüftungszeit: 12 Stunden</td></tr>
</table>



<table>
<tr><td rowspan="16">Empfohlene Sterilisationsparameter (Fortsetzung)</td><td>100 % Ethylenoxidzyklus (B)</td></tr>
<tr><td>Expositionstemperatur 50 – 60 °C
Expositionszeit: 60 Minuten
EO-Konzentration ~730 mg/l
Relative Feuchtigkeit 35 – 70 %
Belüftungszeit: 12 Stunden</td></tr>
<tr><td>90/10 Ethylenoxidzyklus</td></tr>
<tr><td>Expositionstemperatur 50 – 60 °C
Expositionszeit: 120 Minuten
EO-Konzentration ~600 mg/l
Relative Feuchtigkeit 50 – 70 %
Belüftungszeit: 12 Stunden</td></tr>
<tr><td>100 % Ethylenoxidzyklus (C)</td></tr>
<tr><td>Expositionstemperatur 50 – 60 °C
Expositionszeit: 60 Minuten
EO-Konzentration ~883 mg/l
Relative Feuchtigkeit 30 – 70 %
Belüftungszeit: 12 Stunden</td></tr>
<tr><td>100 % Ethylenoxidzyklus (D)</td></tr>
<tr><td>Expositionstemperatur 52 – 60 °C
Expositionszeit: 180 Minuten
EO-Konzentration ~700 – 750 mg/l
Relative Feuchtigkeit 30 – 70 %
Belüftungszeit: 12 Stunden</td></tr>
<tr><td>STERIS System 1®</td></tr>
<tr><td>Gemäß den Angaben des STERIS System 1 User Manual (Benutzerhandbuch) sterilisieren (Standardzyklus enthält keine Benutzervariablen)</td></tr>
<tr><td>STERRAD® 100</td></tr>
<tr><td>Gemäß den Angaben des STERRAD 100 User Manual (Benutzerhandbuch) sterilisieren (Standardzyklus enthält keine Benutzervariablen)</td></tr>
<tr><td>STERRAD® 100S</td></tr>
<tr><td>Gemäß den Angaben des STERRAD 100S User Manual (Benutzerhandbuch) sterilisieren (Standardzyklus enthält keine Benutzervariablen)</td></tr>
</table>



Empfohlene Sterilisationsmethode nach Produkttyp	Produkttyp	Zugelassene Sterilisationsmethode(n)
	Titan-Implantate Nicht kanülierte Metallgeräte ACUFEX◊ Handinstrumente (Pinzetten, Scheren usw.) Kanülierte Treiber usw. Laparoskopische Instrumente Drähte	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf Kurzzeit, Vorvakuum, Dampf UK-Dampfzyklus WHO-Dampfzyklus Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf Standardtemperatur, Schwerkraft, Dampf bei 30 Minuten Exposition 100 % Ethylenoxid (Zyklus D) bei 4 Stunden Exposition
	Drehgriffe Schnelllösegriffe ACL REDUX◊ Produkte Saugstanzen	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf Kurzzeit, Vorvakuum, Dampf UK-Dampfzyklus WHO-Dampfzyklus Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf Standardtemperatur, Schwerkraft, Dampf bei 30 Minuten Exposition Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf 100 % Ethylenoxid (Zyklus D) bei 4 Stunden Exposition
	GRAFTMASTER◊ Bestecke in Tabletts	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf Kurzzeit, Vorvakuum, Dampf UK-Dampfzyklus WHO-Dampfzyklus Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf Standardtemperatur, Schwerkraft, Dampf bei 30 Minuten Exposition 100 % Ethylenoxid (Zyklus A) bei 2 Stunden Exposition
	Arthroskopische Kanülen Obturatoren Trokare, einschl. INTELIJET◊	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf Kurzzeit, Vorvakuum, Dampf UK-Dampfzyklus WHO-Dampfzyklus Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf Standardtemperatur, Schwerkraft, Dampf bei 10 Minuten Exposition
	Nicht autoklavierbare Endoskope, einschließlich: • Direktsicht • Videoarthroskope	STERIS SYSTEM 1® STERRAD® 100S Ethylenoxidzyklus (Zyklus B)



Empfohlene Sterilisationsmethode nach Produkttyp (Forts.)	**Produkttyp**	**Zugelassene Sterilisationsmethode(n)**
	Nicht autoklavierbare Kamerakoppler	STERIS SYSTEM 1® STERRAD® 100S Ethylenoxidzyklus (Zyklus B) bei 120 Minuten Exposition
	Autoklavierbare Endoskope, einschließlich: • Direktsicht • Laparoskope • Videoarthroskope • Mikrolaparoskope Autoklavierbare Kamerakoppler TRIVEX° Illuminatoren Motorantriebe OP-Hysteroskope	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf bei 4 Minuten Exposition WHO-Dampfzyklus Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf
	Multimode-Endoskope und Koppler Hysteroskope	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf bei 4 Minuten Exposition WHO-Dampfzyklus Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf 100 % Ethylenoxid (Zyklus B) STERIS SYSTEM 1® STERRAD® 100S STERRAD 100 (nur Hysteroskop)
	DYONICS° Bohrer/Sägen mit Kraftantrieb	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf bei 4 Minuten Exposition und 8 Minuten Trockenzeit WHO-Dampfzyklus Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf 35 Minuten Exposition und 8 Minuten Trockenzeit
	Glasfaser-Lichtführungen	Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf bei 35 Minuten Exposition WHO-Dampfzyklus Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf STERRAD 100S 100 % Ethylenoxid (Zyklus B)
	Kunststoffkameraköpfe	STERIS SYSTEM 1 STERRAD 100/ STERRAD 100S 100 % Ethylenoxid (Zyklus B)
	Kameraköpfe aus Metall	100 % Ethylenoxid (Zyklus C)



Empfohlene Sterilisationsmethode nach Produkttyp (Forts.)	Produkttyp	Zugelassene Sterilisationsmethode(n)
	EP-1°/DYONICS° Power	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf bei 4 Minuten Exposition WHO-Dampfzyklus Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf
	OP-Laparoskope	90/10 Ethylenoxid
	Nicht autoklavierbare Mikrolaparoskope	100 % Ethylenoxid (Zyklus B)
	Denervationssonden	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf bei 4 Minuten Exposition und 20 Minuten Trockenzeit Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf bei 30 Minuten Exposition und 20 Minuten Trockenzeit
	VULCAN° Verlängerungskabel	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf bei 4 Minuten Exposition Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf bei 10 Minuten Exposition
	ELECTROTHERMAL° 20S Wirbelsäulensystem Verlängerungskabel	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf bei 6 Minuten Exposition Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf bei 10 Minuten Exposition
	Tenet SPIDER-Gliedmaßpositionierungssystem/ Zubehör für T-MAX Schulter-Positionierungssysteme	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf bei 3 Minuten Exposition Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf bei 10 Minuten Exposition
	TRUKOR° Geräte	Hochtemperatur, Vorvakuum, Dampf bei 12 Minuten Exposition und 20 Minuten Trockenzeit, eingewickelt bei 14 Minuten Exposition und 20 Minuten Trockenzeit, nicht eingewickelt Hochtemperatur, Schwerkraft, Dampf bei 30 Minuten Exposition und 20 Minuten Trockenzeit, in Muslin eingewickelt

Wichtige Sterilisationshinweise	Smith & Nephew Endoscopy, der US-amerikanische OP-Schwesternverband Association of Operating Room Nurses (AORN) und das National Center for Infectious Diseases (NIDC) in Atlanta (USA) empfehlen keine Kurzzeitdampfsterilisation für Implantate.
Contact Information	Smith & Nephew Kundendienst: Bitte an den autorisierten Smith & Nephew-Vertreter wenden.

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000 Tel.
+1 978 749 1108 Fax

03/07 10600015001 Rev. B